

## עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד  
לשימוש בבעלי חיים בלבד

### 1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים  
ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים  
ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים  
ברבקטו 1000 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים  
ברבקטו 1400 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים

תמיסה לשימוש חיצוני.

### 2. חומר פעיל

כל 1 מ"ל מכיל 280 מ"ג פלורלנר (fluralaner).

כל שפופרת מכילה :

פולרנר (מ"ג)	תכולת שפופרת (מ"ל)	התכשיר
112.5	0.4	ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים – עבור כלבים קטנים מאוד (2 – 4.5 ק"ג)
250	0.89	ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים – עבור כלבים קטנים (<4.5 – 10 ק"ג)
500	1.79	ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים – עבור כלבים בגודל בינוני (<10 – 20 ק"ג)
1,000	3.57	ברבקטו 1000 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים – עבור כלבים גדולים (<20 – 40 ק"ג)
1,400	5.0	ברבקטו 1400 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים – עבור כלבים גדולים מאוד (<40 – 56 ק"ג)

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר מפורטת בסעיף 13 - "מידע נוסף".

### 3. למה מיועדת התרופה

לטיפול בנגעים של קרציות ופרעושים בכלבים.

מוצר רפואי וטרינרי זה הינו קוטל חרקים ואקריות סיסטמי אשר מקנה:

- פעילות קטילת פרעושים (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) מידית וממושכת למשך 12 שבועות.
- פעילות קטילת קרציות (*Ixodes Ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* and *Dermacentor reticulatus*) מידית וממושכת למשך 12 שבועות.

על הפרעושים והקרציות להיצמד למאכסן ולהתחיל באכילה בכדי להיחשף לחומר הפעיל. ניתן להשתמש בתכשיר כחלק מאסטרטגיית הטיפול והמניעה כנגד אלרגיה עורית הנגרמת ע"י פרעושים (FAD).

לטיפול במחלת דמודיקוזיס הנגרמת על ידי האקרית דמודקס קאניס (*Demodex canis*). לטיפול בנגעי סקביאס בכלבים (*Sarcoptes scabiei var. canis*).

קבוצה תרפויטית: קוטלי אקטופרזיטים לשימוש סיסטמי.

#### 4. התוויות נגד

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים.

#### 5. תופעות לוואי

כלב:

שכיח (1-10 מתוך 100 חיות מטופלות)	תגובות עוריות באזור המטופל (כגון אריתמה [אדמנת], התקרחות)#
נדיר מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות כולל דיווחים מבודדים)	אפאתיות (אדישות), חוסר תיאבון הקאות רעד שרירים, חוסר קואורדינציה (שיגשון), פירכוס

#מתונות וחולפות

אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן, גם אלו אשר אינן מוזכרות בעלון לצרכן זה, או אם חשבת שהתרופה לא השפיעה, יש ליצור קשר ראשית כל עם הווטרינר.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 6. חיות מטרה

כלבים

#### 7. צורת מתן ומינון

לשימוש חיצוני:

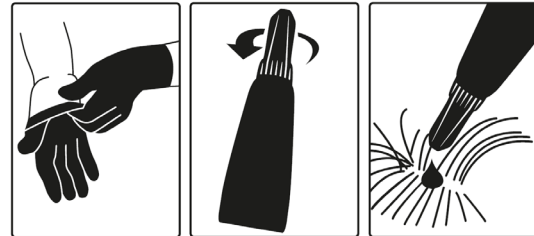
יש לתת את התרופה ברבקטו ספוט-און לפי הטבלה הבאה : (תואם למינון של 25-56 מ"ג fluralaner /ק"ג משקל גוף) :

מינון ומספר השפופרות שיש לתת					משקל גוף הכלב (ק"ג)
ברבקטו 1400 מ"ג ספוט-און	ברבקטו 1000 מ"ג ספוט-און	ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און	ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און	ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און	
				I	4.5 - 2
			I		10 - 4.5<
		I			20 - 10<
	I				40 - 20<
I					56 - 40<

לכלבים מעל משקל 56 ק"ג, יש להשתמש בשילוב של שתי שפופרות על מנת להתאים את הטיפול באופן הקרוב ביותר למשקל הכלב.

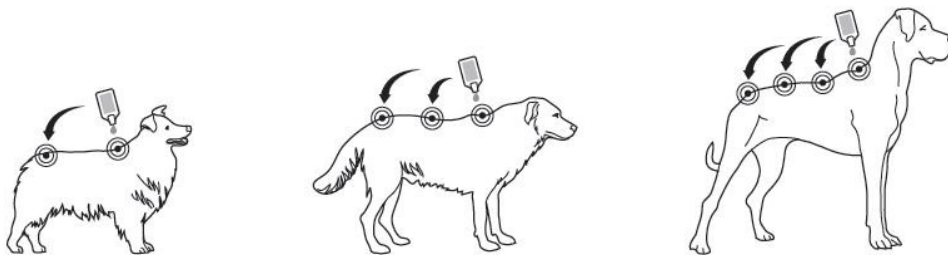
## 8. אופן שימוש בתכשיר

שלב 1: מיד לפני השימוש, יש לפתוח את השקית ולהוציא את השפופרת. יש לשים כפפות. יש לאחוז בשפופרת בבסיס או בחלק העליון הקשיח שמתחת למכסה כשהפתח כלפי מעלה. יש לסובב את המכסה סיבוב מלא אחד בכיוון השעון או נגד כיוון השעון. המכסה יישאר על השפופרת; לא ניתן להסיר אותו. השפופרת פתוחה וניתן להשתמש בה כאשר שבירת החותם מורגשת.



שלב 2: בזמן הטיפול, על הכלב לשכב או לעמוד כך שגבו במצב מאוזן. הנח את קצה השפופרת בצורה אנכית על העור בין השכמות של הכלב.

שלב 3: לחץ על השפופרת בעדינות וטפטף את כל תכולת התכשיר ישירות על עור הכלב בנקודה אחת (עבור נפח קטן) או במספר נקודות לאורך חוט השדרה, מהשכמות ועד בסיס הזנב. יש להימנע משימוש ביותר מ-1 מ"ל של תמיסה בנקודה אחת שכן זה עלול לגרום לנזילה של חלק מהתמיסה מהכלב.



## לוח זמני הטיפול:

לשם מניעה אופטימלית של נגיעות בפרעושים וקרציות יש לתת את התרופה במרווחים של 12 שבועות.

לטיפול בנגעי האקרית דמודקס קאניס (*Demodex canis*), יש לטפטף מנה בודדת של התרופה. מאחר שדמודיקוזיס היא מחלה מרובת גורמים, מומלץ לטפל כראוי גם בכל מחלת רקע. לטיפול בנגעי סקביאס בכלבים (*Sarcoptes scabiei var. canis*), יש לטפטף מנה בודדת של התרופה. הצורך בטיפול חוזר ותדירותו יהיו בהתאם להנחיית הווטרינר המטפל.

## 9. זמן המתנה לא ישים.

## 10. אזהרות

### • אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה

על הטפילים להתחיל להיות מוזנים מהמאכסן בכדי להיחשף לפלורנלר, ועל כן אין להתעלם מהסיכון בהעברת מחלות הנישאות ע"י טפילים.  
שימוש שלא לצורך בנוגדי-טפילים או שימוש החורג מההנחיות עלול להגביר את האפשרות לעמידות ולהוביל ליעילות מופחתת. ההחלטה להשתמש בתכשיר צריכה להתבסס על אבחנה רפואית של הסוג והעומס הטפילי, או על הסיכון להידבקות בהתבסס על המאפיינים האפידימיולוגיים, עבור כל בעל-חיים.  
יש לקחת בחשבון את האפשרות שבעלי-חיים אחרים באותו בית עלולים להוות מקור להידבקות חוזרת בטפילים, ואלה צריכים להיות מטופלים כנדרש עם תכשיר וטרינרי מתאים.

### • אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

יש לשים לב להימנע ממגע עם העיניים של בעל החיים.  
אין להשתמש ישירות על נגעים עוריים.  
אין לרחוץ את בעל החיים או לאפשר לו לטבול במים או לשחות במקורות מים, במשך 3 ימים שלאחר הטיפול.  
לאור היעדר מידע זמין, אין להשתמש בתרופה בגורים מתחת לגיל 8 שבועות ו/או בכלבים השוקלים פחות מ-2 ק"ג.  
אין לתת את התרופה במרווחים הקצרים מ-8 שבועות, מפני שלא נבדקה הבטיחות במרווחים קצרים.  
לשימוש חיצוני בלבד. אין להשתמש במתן דרך הפה.

### • אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

יש להימנע ממגע עם התכשיר ויש להשתמש בכפפות מגן חד פעמיות בזמן הטיפול בתכשיר מהסיבות הבאות:  
תגובות של רגישות יתר דווחו במספר קטן של אנשים, שעלולות להיות חמורות.  
אנשים בעלי רגישות יתר לפלורנלר או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים צריכים להימנע מכל חשיפה לתכשיר.  
התכשיר נקשר לעור ועשוי בנוסף להיקשר למשטחים במקרה שהתכשיר נשפך. פריחות, עקצוץ או חוסר תחושה בעור דווחו במספר קטן של אנשים לאחר מגע עם העור.  
במקרה של מגע עם העור, יש לשטוף מיד את האזור המושפע במים וסבון. במקרים מסוימים, מים וסבון לא מספיקים להסרת התכשיר שנשפך על האצבעות.  
המגע עם התכשיר עשוי להתרחש בנוסף בזמן הטיפול בבעל החיים המטופל.  
יש לוודא כי לא ניתן להבחין באזור הטיפול על בעל החיים המטופל טרם חידוש מגע עם אזור הטיפול. זה כולל חיבוק והתקרבלות עם בעל החיים ושינה עמו באותה המיטה. לוקח עד 48 שעות לאזור המטופל להתייבש, אבל ניתן להבחין בו לזמן ארוך יותר מכך.  
במקרה שמופיעות תגובות עוריות, יש להיוועץ ברופא ולהציג את ארזת התרופה.  
אנשים בעלי עור רגיש או אלרגיה ידועה באופן כללי, למשל לתרופות וטרינריות אחרות מסוג זה, צריכים לנקוט משנה זהירות בזמן השימוש בתרופה כמו גם בזמן הטיפול בבעל החיים המטופל.  
התכשיר עשוי לגרום לגירוי בעיניים. במקרה של מגע עם העיניים, יש לשטוף היטב ומיד במים. בליעת התכשיר גורמת נזק. יש לשמור את התכשיר באריזתו המקורית עד השימוש, בכדי למנוע הישג ידם של ילדים. יש להשליך את השפופרת מיד לאחר השימוש. במקרה של בליעה בשוגג, יש לפנות ליעוץ רפואי ולהציג את העלון או התווית לרופא.  
התכשיר דליק ביותר. יש להרחיק מחום, ניצוצות, אש גלויה או מקורות הצתה אחרים.  
במקרה של שפיכת התכשיר על משטח, למשל שולחן או ריצפה, יש להסיר את שאריות החומר באמצעות ממחטת נייר ולנקות את האזור בחומר ניקוי.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות להגנה על הסביבה  
אין לאפשר לכלבים שטופלו להיכנס למקורות מים עיליים במשך 48 שעות לאחר הטיפול כדי למנוע השפעות שליליות על אורגניזמים החיים במים.

- הריון והנקה

ניתן להשתמש בכלבים בהרבעה, בכלבות בהריון ומניקות.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

לא ידוע.

פלורלנר נקשר בקישור גבוה לחלבוני הפלסמה ועשוי להתחרות בחומרים פעילים אחרים בעלי קישור גבוה כגון תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) ווארפרין (warfarin) הנגזר מ-coumarin. תקופת האינקובציה של פלורלנר בנוכחות קארפרופן (carprofen) או וארפרין בפלסמת כלבים בריכוז פלסמה מקסימלי מצופה, לא הפחיתה את קישור החלבונים של פלורלנר, קארפרופן או וארפרין.

במהלך בדיקות מעבדה ומחקר קליני בתנאי שדה, לא נצפו אינטראקציות בין ברבקטו ספוט-און תמיסה וטרינרי לכלבים לבין תרופות וטרינריות אחרות שניתנו באופן שגרתי.

- מינון יתר

הבטיחות הוכחה בגורים בגיל 8-9 שבועות ובמשקל 2.0-3.7 ק"ג אשר טופלו במינון יתר של עד לפי 5 מהמינון המקסימלי המומלץ בשלושה מועדים ובמרווחים קצרים מהמומלץ (8 שבועות).

הבטיחות הוכחה בחיות בהרבעה, בהריון ובמניקות אשר טופלו במינון יתר של עד פי 3 מהמינון המקסימלי המומלץ.

כלבי קולי עם חסר בחלבון - multidrug resistance protein 1 (MDR 1-/-) הגיבו טוב לתרופה הווטרינרית לאחר שקיבלו מינון פומי יחיד במינון פי 3 מהמינון המומלץ.

- חסר תאימות עיקרית (Incompatibility)

לא ידוע.

## 11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

- תנאי אחסון

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

יש לשמור את השפופרות באריזה החיצונית כדי למנוע איבוד תמיסה או ספיחת לחות. יש לפתוח את השקית מיד לפני השימוש.

## 12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביו. יש לשאול את הווטרינר או את הרוקח איך להשליך תרופות שאין בהן צורך יותר. אין לאפשר לתכשיר להיכנס למקורות מים מאחר ופלורלנר עשוי להיות מסוכן לאורגניזמים חסרי חוליות החיים במים.

## 13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Dimethylacetamide  
Glycofurol  
Diethyltoluamide (DEET)  
Acetone

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה לשימוש חיצוני.  
תמיסה צלולה חסרת צבע עד צהובה.  
קופסת קרטון עם שפופרת מרדיד אלומיניום/פוליפרופילן מנוילן, סגורה במכסה HDPE, וארזה בשקית מרדיד אלומיניום מנוילן.

- גודל האריזה:

תכולה של 1 או 2 שפופרות. יתכן ולא כל הגדלים יהיו משווקים.

- התכשיר תורם לבקרה על אוכלוסיות הפרעושים באזורים שאליהם יש גישה לכלבים מטופלים.  
תחילת הפעילות של התכשיר היא בתוך שמונה שעות מהצמדות הפרעושים (*C. felis*), ו-12 שעות מהצמדות הקרציות (*I. ricinus*).

- בעל הרישום וכתובתו

אינטרווט ישראל בע"מ. א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240.

- היצרן וכתובתו

Intervet International B.V. (MSD Animal Health), Boxmeer, The Netherlands.

נערך במרץ 2024.

- מספר רישום התכשיר בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות  
ברבקטו 112.5 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים 160-69-35136-00  
ברבקטו 250 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים 160-70-35137-00

ברבקטו 500 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים 160-71-35138-00  
ברבקטו 1000 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים 160-72-35139-00  
ברבקטו 1400 מ"ג ספוט-און תמיסה וטרינרי כלבים 160-73-35140-00